

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 54

23 août 1996

Sommaire

Règlement ministériel du 25 juillet 1996 concernant le prix imposé pour la vente de tabacs manufacturés	page 1676
Règlement ministériel du 29 juillet 1996 portant publication de l'arrêté ministériel belge du 15 juillet 1996 modifiant l'arrêté ministériel du 1 ^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière	1676
Règlement ministériel du 31 juillet 1996 fixant les taux des cotisations dues à la Caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés communaux pour les années 1995, 1996 et 1997	1677
Loi du 11 août 1996 portant modification	
1) de la loi modifiée du 9 décembre 1970 portant réduction et réglementation de la durée du travail des ouvriers occupés dans les secteurs public et privé de l'économie;	
2) de la loi modifiée du 7 juin 1937 ayant pour objet la réforme de la loi du 31 octobre 1919 portant règlement légal du louage de service des employés privés	1677
Règlement grand-ducal du 11 août 1996 modifiant le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ainsi que le règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires	1678
Règlement grand-ducal du 11 août 1996 portant déclaration d'obligation générale du 1 ^{er} avenant à la convention collective de travail pour le métier d'électricien conclu entre les syndicats OGB-L et LCGB, d'une part et l'Association des Patrons Electriciens du Grand-Duché de Luxembourg, d'autre part	1681
Règlement grand-ducal du 11 août 1996 portant déclaration d'obligation générale du protocole d'accord portant prorogation et amendement de la convention collective de travail pour les transports professionnels de marchandises par route conclu entre les syndicats FNCTTFEL/ACAL, FCPT, LCGB et OGB-L, d'une part et la Confédération du Commerce/Groupement transports, d'autre part	1682
Règlement grand-ducal du 11 août 1996 complétant le règlement grand-ducal du 30 janvier 1983 portant acceptation de certains Règlements annexés à l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur	1683
Arrêté grand-ducal du 11 août 1996 portant publication des décisions prises par la Commission de la Moselle au cours de sa session ordinaire du 30 mai 1996 en matière de péages sur la Moselle	1685
Convention sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi de certaines armes classiques qui peuvent être considérées comme produisant des effets traumatiques excessifs ou comme frappant sans discrimination (avec Protocoles), conclue à Genève, le 10 octobre 1980 – Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg; liste des Etats liés	1685
Règlement grand-ducal du 28 juin 1996 concernant l'indication de la consommation d'énergie des réfrigérateurs, des congélateurs et des appareils combinés électriques – Rectificatif	1686
Loi du 11 juillet 1996 autorisant l'extension de l'aérogare de Luxembourg – Rectificatif	1686

Règlement ministériel du 25 juillet 1996 concernant le prix imposé pour la vente de tabacs manufacturés.

Le Ministre de l'Economie,

Vu l'art. 2 du règlement grand-ducal du 9 décembre 1965 portant réglementation des prix imposés et du refus de vente;

Considérant qu'il importe de protéger les magasins spécialisés de vente au détail de produits de tabac contre les pratiques de bradage de prix;

Arrête:

Art. 1^{er}. Les produits de tabacs manufacturés, cigarettes, cigares, cigarillos et tabacs à fumer, sauf lorsqu'ils portent un signe fiscal avec la mention «Prix illimité», doivent obligatoirement être vendus au consommateur au prix indiqué sur le signe fiscal.

Art. 2. Les produits de tabacs manufacturés portant un signe fiscal avec la mention «Prix illimité» doivent être vendus au-dessus du prix le plus élevé qui figure dans le tableau des signes fiscaux pour les produits de même espèce présentés dans le même conditionnement.

Art. 3. Les dispositions des articles 1^{er} et 2 ci-dessus sont destinées à rester en vigueur pour un terme de cinq ans.

Art. 4. Les infractions aux articles 1^{er} à 3 ci-dessus sont poursuivies et punies conformément à l'article 5 du règlement grand-ducal du 9 décembre 1965 portant réglementation des prix imposés et du refus de vente.

Art. 5. Le présent règlement sera publié au Mémorial et entrera en vigueur le 24 août 1996.

Luxembourg, le 25 juillet 1996.

Le Ministre de l'Economie,
Robert Goebbels

Règlement ministériel du 29 juillet 1996 portant publication de l'arrêté ministériel belge du 15 juillet 1996 modifiant l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière.

Le Ministre des Finances,

Vu les articles 2, 6, 38, 41 et 42 de la Convention coordonnée instituant l'Union Economique belgo-luxembourgeoise, approuvée par la loi du 26 mai 1965;

Vu l'article 6 de l'arrêté grand-ducal du 24 avril 1922 relatif à la mise en vigueur des dispositions légales et réglementaires en matière d'accises communes belgo-luxembourgeoises;

Vu l'arrêté ministériel belge du 15 juillet 1996 modifiant l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière;

Arrête:

Article unique. L'arrêté ministériel belge du 15 juillet 1996 modifiant l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière est publié au Mémorial pour être exécuté au Grand-Duché de Luxembourg.

Luxembourg, le 29 juillet 1996.

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Arrêté ministériel belge du 15 juillet 1996 modifiant l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière.

Le Ministre des Finances,

Vu la loi générale sur les douanes et accises, coordonnée le 18 juillet 1977;

Vu l'arrêté royal du 29 décembre 1992 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, modifié par l'arrêté royal du 21 janvier 1994, notamment les articles 3 et 4;

Vu l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière;

Vu l'avis du Conseil des douanes de l'Union économique belgo-luxembourgeoise;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait que le présent arrêté modifie les mesures d'exécution prévues par l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière lequel a produit ses effets le 1^{er} janvier 1993; que ces nouvelles mesures d'exécution doivent produire leurs effets à compter du 1^{er} janvier 1996; que, dans ces conditions, le présent arrêté doit être pris sans délai;

Arrête:

Art. 1^{er}. L'article 21, § 2, de l'arrêté ministériel du 1^{er} février 1994 relatif au régime d'accise de la bière est remplacé par la disposition suivante:

«Article 21. § 2. Pour autant que le produit fini réponde à la définition de l'article 2 de l'arrêté royal, le mélange de bières produites dans la brasserie considérée avec des bières provenant d'autres brasseries, de même que le mélange de bières et de boissons non alcoolisées relevant du code NC 2206 sont assimilés à une production de bière.»

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1996.

Bruxelles, le 15 juillet 1996.

Ph. MAYSTADT

Règlement ministériel du 31 juillet 1996 fixant les taux des cotisations dues à la Caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés communaux pour les années 1995, 1996 et 1997.

Le Ministre de l'Intérieur,

Vu son arrêté du 30 août 1994 fixant à trente-cinq pour cent la contribution totale due par l'Etat et les communes du chef des traitements payés aux affiliés de la Caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés communaux pour l'année 1994;

Considérant qu'il y a lieu de fixer pour les années 1995, 1996 et 1997 un taux tenant compte de la situation financière actuelle et future de ladite caisse de prévoyance;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse du 25 juillet 1996;

Vu les articles 25 et 29 de la loi modifiée du 7 août 1912 concernant la création d'une caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés des communes et établissements publics placés sous la surveillance des communes;

Arrête:

Art. 1^{er}. Pour les années 1995, 1996 et 1997 les versements que les communes, les établissements publics du secteur communal et l'Etat doivent à la caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés communaux sont fixés comme suite:

1. Une contribution annuelle de vingt et trente centièmes(20,30) pour cent des traitements et des autres éléments de rémunération computables pour la pension auxquels les affiliés obligatoires de la caisse de prévoyance ont légalement droit est à payer par les organismes liquidateurs de ces traitements et éléments de rémunération.
2. Une contribution annuelle de quatorze et soixante-dix centièmes(14,70) pour cent de ces mêmes traitements et éléments de rémunération est à charge de l'Etat.

Art. 2. Le présent arrêté sera publié au Mémorial

Luxembourg, le 31 juillet 1996.

Le Ministre de l'Intérieur,
Michel Wolter

Loi du 11 août 1996 portant modification:

- 1) **de la loi modifiée du 9 décembre 1970 portant réduction et réglementation de la durée du travail des ouvriers occupés dans les secteurs public et privé de l'économie;**
- 2) **de la loi modifiée du 7 juin 1937 ayant pour objet la réforme de la loi du 31 octobre 1919 portant règlement légal du louage de service des employés privés;**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 11 juillet 1996 et celle du Conseil d'Etat du 12 juillet 1996 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 9 décembre 1970 portant réduction et réglementation de la durée du travail des ouvriers occupés dans les secteurs public et privé de l'économie est complétée par un article 5bis libellé comme suit:

«**Art. 5bis.** L'horaire de travail journalier ne peut être entrecoupé que par une seule période de temps de repos non rémunérée.

Pour les catégories de personnel définies aux articles 2 et 5, alinéa 2, de la présente loi, un règlement grand-ducal peut déroger à la règle énoncée à l'alinéa qui précède.»

Art. 2. L'article 6., I., A., point 2 de la loi modifiée du 7 juin 1937 ayant pour objet la réforme de la loi du 31 octobre 1919 portant règlement légal du louage de service des employés privés est modifié comme suit:

1. Il est inséré un alinéa 2 nouveau libellé comme suit:
«L'horaire de travail journalier ne peut être entrecoupé que par une seule période de temps de repos non rémunérée».
2. L'alinéa 2 actuel qui devient l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante:
«Pour ces mêmes catégories d'employés, un règlement grand-ducal peut déroger à la disposition prévue à l'alinéa qui précède.»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,
Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement Rural,*
Fernand Boden

Le Ministre de l'Economie,
Robert Goebbels

*Le Ministre de l'Intérieur,
Ministre de la Fonction Publique
et de la Réforme Administrative,*
Michel Wolter

Doc. parl. 4062; sess. ord. 1994-1995 et 1995-1996.

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 modifiant le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ainsi que le règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;

Vu la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;

Vu la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;

Vu la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments;

Vu la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 93/41/CEE du Conseil du 14 juin 1993 abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis du collège vétérinaire;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. A: Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

1. L'alinéa 1er de l'article 1er est complété par la phrase suivante:
«Le responsable doit être établi dans la Communauté.»

Pour les médicaments dûment autorisés à la date de l'entrée en vigueur du présent règlement, la prédite disposition est appliquée à l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché. 2. A l'article 1er les points 6 et 11 sont remplacés par le texte suivant:

«6. Posologie, forme pharmaceutique, méthode et voie d'administration et durée présumée de stabilité.

S'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement.»

«11. Une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec la directive 65/65/CEE est à l'examen. Une copie du résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur en vertu de l'article 2 qui suit ou approuvé par l'autorité compétente de l'Etat membre en vertu de l'article 3. Une copie de la notice proposée conformément à l'article 14 du présent règlement ou approuvée par l'autorité compétente de l'Etat membre conformément à l'article 10 de la directive 92/27/CEE. Les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans la Communauté ou dans un pays tiers, et les motifs de cette décision.

Cette information doit être mise à jour régulièrement.»

3. L'article 3 est remplacé par le texte suivant.

«**Art. 3** - Approbation du résumé des caractéristiques.

Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la Santé informe le responsable de la mise sur le marché du médicament qu'il approuve le résumé des caractéristiques du produit. La division de la pharmacie et des médicaments de la direction de la Santé s'assure que les informations contenues dans le résumé sont conformes à celles acceptées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement. Le ministre de la Santé envoie à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments une copie de l'autorisation accompagnée du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 2 ci-dessus.

De plus, la division de la pharmacie et des médicaments de la direction de la Santé rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier, quant aux résultats des essais analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques du médicament concerné. Le rapport d'évaluation est à mettre à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament deviennent disponibles.»

4. L'article 4 est remplacé par les dispositions suivantes:

«**Art. 4.-** Médicaments visés par le règlement CEE No 2309/93 du Conseil.

La procédure d'autorisation des médicaments visés à l'annexe partie A du règlement CEE No 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, se fera conformément aux dispositions du présent règlement.

La procédure d'autorisation des médicaments visés à l'annexe partie B du présent règlement pourra se faire, au choix du demandeur, soit suivant la procédure prévue aux articles 1 à 3 et 5 à 8 du présent chapitre, soit suivant le règlement CEE précité.

Les autorisations accordées en vertu du règlement CEE précité sont reconnues au Luxembourg.»

5. L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«**Art. 5.-** Durée de la procédure.

La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas excéder un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation du dossier jugé complet.»

6. Entre les articles 5 et 6 sont intercalés deux articles 5-1 et 5-2 nouveaux, rédigés comme suit:

«**Art. 5-1.-** Procédure d'autorisation dans un autre Etat membre.

1. Lorsqu'une demande d'autorisation est déjà activement examinée dans un autre Etat membre en ce qui concerne le médicament, le ministre de la Santé peut décider de suspendre l'examen détaillé de la demande dans l'attente du rapport d'évaluation établi par l'autre Etat membre.

Le ministre de la Santé informe l'autre Etat membre et le demandeur de sa décision de suspendre l'examen détaillé de la demande en question.

Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation, établi par l'autre Etat membre, le ministre reconnaît la décision de l'autre Etat membre et le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci ou, s'il considère qu'il y a des raisons de penser que l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé publique, il agit conformément aux procédures prévues aux articles 10 à 14 de la directive 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments.

Art. 5-2.- Reconnaissance d'une autorisation accordée dans un autre Etat membre.

1. Lorsque le responsable d'une autorisation de mise sur le marché obtenue pour un médicament déterminé dans un autre Etat membre sollicite la reconnaissance de cette autorisation, il agit conformément au chapitre III de la directive 75/319/CEE précitée. Le ministre de la Santé procède, pour l'examen de cette demande, conformément aux dispositions du même chapitre.

Toute demande, présentée par le responsable de la mise sur le marché, de modifier l'autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du présent article, doit être soumise à tous les Etats membres qui ont déjà autorisé le médicament concerné.

2. A compter du 1er janvier 1998, lorsque le ministre de la Santé est informé qu'un autre Etat membre a autorisé un médicament qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, il demande immédiatement à l'autorité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation de lui faire parvenir le rapport d'évaluation.

Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception du rapport d'évaluation, le ministre reconnaît la décision de l'autre Etat membre et le résumé des caractéristiques du produit approuvé par celui-ci ou, s'il considère qu'il y a

des raisons de penser que l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé publique, il procède conformément aux articles 10 à 14 de la directive 75/319/CEE précitée.»

7. L'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 7.- Modification des méthodes de préparation et de contrôle.

Le responsable de la mise sur le marché doit, pour ce qui est des méthodes de préparation et de contrôle mentionnées à l'article 1er points 4 et 7, tenir compte des progrès techniques et scientifiques, et introduire tous les changements nécessaires pour que ce médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications sont soumises à l'approbation du ministre de la Santé.»

8. Entre les articles 8 et 9 sont intercalés deux articles 8-1 et 8-2 nouveaux, figurant sous le chapitre 1er, et rédigés comme suit:

«Art. 8-1.- Demande de renouvellement de l'autorisation.

Toute demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché introduite par le titulaire fait l'objet d'un examen sur base d'un dossier présenté par le titulaire et reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament.

Art. 8-2.- Autorisation conditionnelle.

Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques, visant à:

- procéder à des études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,
- notifier les effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être adoptées que pour des raisons objectives et doivent reposer sur l'un des motifs visés à la quatrième partie point G de l'annexe de la directive 75/318/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments.»

9. Le chapitre suivant est inséré après l'article 45:

«Chapitre 5-1. Pharmacovigilance.

Art. 45-1.- Système de pharmacovigilance.

Le ministre de la Santé met en place un système de pharmacovigilance, le cas échéant en collaboration avec un centre de pharmacovigilance national ou régional. Ce système est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment leurs effets indésirables sur l'homme, et d'évaluer scientifiquement ces informations.

Ces informations doivent être mises en rapport avec les données concernant la consommation des médicaments.

Ce système recueille également des informations sur les cas fréquemment observés de mésusages et d'abus grave de médicaments. Il est rattaché administrativement à la direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments.

Art. 45-2.- Définitions.

Aux fins du présent chapitre, on entend par:

- «effet indésirable», une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique;
- «effet indésirable grave», un effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation;
- «effet indésirable inattendu», un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit;
- «effet indésirable grave et inattendu», un effet indésirable qui est à la fois grave et inattendu.
- «autorité compétente», la direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments.

Art. 45-3.- Responsable en matière de pharmacovigilance.

Le responsable de la mise sur le marché du médicament doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées responsable en matière de pharmacovigilance.

Cette personne qualifiée est chargée de:

- a) l'établissement et de la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés au personnel de la firme et aux visiteurs médicaux, sont rassemblées et traitées en un endroit unique;
- b) la préparation pour l'autorité compétente des rapports visés à l'article 45-4 ci-après, dans la forme exigée par elle.
- c) garantir que toute demande provenant de l'autorité compétente visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription pour le médicament concerné.

Art. 45-4.- Notification d'effets indésirables.

1. Le responsable de la mise sur le marché du médicament est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un professionnel de santé, et de la notifier aussitôt à l'autorité compétente et en tout cas au plus tard dans les quinze jours suivant sa communication.

2. De plus, le responsable de la mise sur le marché du médicament est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les autres effets indésirables présumés qui lui ont été communiqués par un professionnel de la santé.

A moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme condition lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, ces rapports sont soumis à l'autorité compétente immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années suivant l'autorisation, et annuellement pendant les trois années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis à intervalle de cinq ans en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation, ou immédiatement sur demande. Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique.

Art. 45-5.- Collaboration du corps médical.

Le ministre de la Santé recommande aux médecins de notifier les effets indésirables présumés à l'autorité compétente.

Art. 45-6.- Diffusion de notifications reçues.

Les notifications d'effets indésirables graves présumés sont portées aussitôt à l'attention de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments et du responsable de la mise sur le marché du médicament par les soins de l'autorité compétente et en tout cas au plus tard dans les quinze jours suivant leur notification.

Art. 45-7.- Suites éventuelles des notifications.

Lorsque le ministre de la Santé considère qu'il faut modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché, à la suite de l'évaluation de rapports sur les effets indésirables, il en informe immédiatement l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments et le responsable de la mise sur le marché du médicament, sans préjudice en cas d'urgence de la suspension immédiate de l'autorisation prévue à l'article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Art. B: Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

1. L'article 9 est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:

«A partir du 1er janvier 1997 la commercialisation de denrées alimentaires provenant d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments est interdite, sauf en cas de fixation de limites maximales de résidus par la Communauté en vertu du règlement 2377/90/CEE, si ces limites ne sont pas dépassées et qu'un temps d'attente approprié a été instauré en vue de garantir le respect de cette limite maximale dans les aliments.»

2. L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«**Art. 10.** Lorsque le responsable d'une autorisation de mise sur le marché obtenue pour un médicament vétérinaire déterminé dans un autre Etat membre sollicite la reconnaissance de cette autorisation, il agit conformément au chapitre IV de la directive 851/81/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires. Le ministre de la Santé procède, pour l'examen de cette demande, conformément aux dispositions du même chapitre.

Toute demande présentée par le responsable de la mise sur le marché, de modifier l'autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du présent article, doit être soumise à tous les Etats membres qui ont déjà autorisé le médicament concerné.»

3. L'article 11 est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit:

«Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, une autorisation peut être soumise à certaines obligations spécifiques et à un réexamen annuel, visant à:

- la réalisation d'études complémentaires après l'obtention de l'autorisation,
- la notification des effets indésirables du médicament.

Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être prises que pour des raisons objectives et vérifiables.»

Art. C: Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Johnny Lahure

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

Doc. parl. 4166; sess. ord. 1995-1996; Dir. 93/39, 93/40 et 93/41.

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 portant déclaration d'obligation générale du 1^{er} avenant à la convention collective de travail pour le métier d'électricien conclu entre les syndicats OGB-L et LCGB, d'une part et l'Association des Patrons Electriciens du Grand-Duché de Luxembourg, d'autre part.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu l'article 9 de la loi du 12 juin 1965 concernant les conventions collectives de travail et l'article 22 modifiée de l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 ayant pour objet l'institution, les attributions et le fonctionnement d'un Office national de conciliation;

Sur proposition concordante des membres permanents et des membres spéciaux de chacune des parties représentées à la Commission paritaire de conciliation et sur avis des chambres professionnelles compétentes;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre du Travail et de l'emploi et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le 1^{er} avenant à la convention collective de travail pour le métier d'électricien conclu entre les syndicats OGB-L et LCGB, d'une part et l'Association des Patrons Electriciens du Grand-Duché de Luxembourg, d'autre part, est déclaré d'obligation générale pour l'ensemble du métier pour lequel il a été établi.

Art. 2. Notre Ministre du Travail et de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec l'avenant à la convention collective de travail prémentionné.

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,
Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

Nachtrag I
zum Kollektivvertrag des 20. Oktober 1992 für das Elektrikergewerbe.

Art. 1. Vorliegender Nachtrag verlängert die Gültigkeit des Kollektivvertrages bis zum 31. Dezember 1996 einschliesslich.

Art. 2. Die tariflich vereinbarten Löhne werden ab 1. Februar 1996 für alle Arbeiter, welche seit mehr als 6 Monaten in den Diensten ihres augenblicklichen Arbeitgebers stehen und Inhaber des Gesellenbriefes sind, um 2 Prozent erhöht.

Die tariflich vereinbarten Löhne der Arbeiter ohne Gesellenbrief werden nach sechsmonatiger Tätigkeit bei ihrem augenblicklichen Arbeitgeber ab 1. Februar 1996 um 1 Prozent erhöht.

Mithin sind ab 1. Februar 1996 folgende Tariflöhne gültig:

	Für Neuzugänge	Nach 6 Monaten Tätigkeit beim augenblicklichen Arbeitgeber
1) Gesellen nach der Lehre (die ersten 3 Jahre nach bestandener Gesellenprüfung)		
im 1. Jahr nach der Lehre	303,43	309,50
im 2. Jahr nach der Lehre	309,98	316,18
2) Gesellen mit wenigsten 3 Jahren Berufspraxis nach bestandener Gesellenprüfung		
im 4. Jahr	320,85	327,27
im 5. Jahr	337,17	343,91
im 6. Jahr	353,49	360,56
Vollwertige Gesellen (Gesellen im 7. Jahr oder mit Meisterdiplom)	407,86	416,02
3) Hilfsarbeiter		
im 1. Arbeitsjahr	252,85	255,38
im 2. Arbeitsjahr	252,85	255,38
im 3. Arbeitsjahr	261,03	263,64
im 4. Arbeitsjahr	271,91	274,63
im 5. Arbeitsjahr	282,78	285,61

Luxemburg, den 2. Februar 1996.

ASSOCIATION DES
PATRONS-ELECTRICIENS DU
GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG
Germain *Stajnar*, Président
Richard *Stoffel*, Vize-Präsident
Günther *Harnack*, Sekretär

LETZEBURGER CHRESCHTLECHE
GEWERKSCHAFTSBOND (LCGB)
Joao Ricacho

ONOFHAENGEGE
GEWERKSCHAFTSBOND LETZEBUERG
(OGB-L)
Valerio De Matteis

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 portant déclaration d'obligation générale du protocole d'accord portant prorogation et amendement de la convention collective de travail pour les transports professionnels de marchandises par route conclu entre les syndicats FNCTTFEL/ACAL, FCPT, LCGB et OGB-L, d'une part et la Confédération du Commerce/Groupement transports, d'autre part.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu l'article 9 de la loi du 12 juin 1965 concernant les conventions collectives de travail et l'article 22 modifiée de l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 ayant pour objet l'institution, les attributions et le fonctionnement d'un Office national de conciliation;

Sur proposition concordante des membres permanents et des membres spéciaux de chacune des parties représentées à la Commission paritaire de conciliation et sur avis des chambres professionnelles compétentes;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre du Travail et de l'Emploi et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le protocole d'accord portant prorogation et amendement de la convention collective de travail pour les transports professionnels de marchandises par route conclu entre les syndicats FNCTTFEL/ACAL, FCPT, LCGB et OGB-L, d'une part et la Confédération du Commerce/Groupement transports, d'autre part, est déclaré d'obligation générale pour l'ensemble de la profession pour laquelle il a été établi.

Art. 2. Notre Ministre du Travail et de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec le protocole d'accord prémentionné.

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,
Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

PROTOCOLE D'ACCORD

Entre les parties signataires, il est convenu d'amender la convention collective par les dispositions suivantes:

1. Lorsque les conditions spécifiques à certaines entreprises l'exigent, l'entreprise peut solliciter auprès du Ministre du Travail une période de référence supérieure à celle à laquelle il est fait référence aux articles 6.3 et 7.2., sous condition que la délégation et un des syndicats signataires de la présente convention aient au préalable été entendus en leur avis.

2. Les salaires barémiques sont augmentés de

- 750 flux à partir du 1.4.1996,
- 800 flux à partir du 1.4.1997.

3. Octroi d'un jour de congé de fidélité à partir de l'année au cours de laquelle le salarié a 45 ans d'âge et 10 ans d'ancienneté. Octroi d'un jour de congé de fidélité à partir de l'année au cours de laquelle le salarié a 50 ans d'âge et 15 ans d'ancienneté (Cette disposition abroge l'article 13.2. b).

4. Il est payé à tous les salariés tombant sous le champ d'application de la présente convention une prime temporaire de 500 flux/mois à partir du 1.4.1998 jusqu'au 31.3.1999 inclusivement, avec la précision que cette prime n'entre pas dans l'assiette servant de base au calcul des suppléments de salaire.

5. Il est alloué à tous les salariés tombant sous le champ d'application de la présente convention une prime unique payable avec le salaire du mois d'avril 1996, équivalente à 4.500 flux, sous réserve que le salarié ait été employé sans interruption dans l'entreprise pendant la période du 1.7.1995 au 31.3.1996. Au cas contraire, la prime est proratisée à raison de 500 flux par mois entier d'occupation compris en la période du 1.7.1995 au 31.3.1996.

6. Il sera introduit un échelon 0 correspondant au salaire social minimum pour travailleurs qualifiés (52.493 flux, ni 535,29) revenant au chauffeur pendant les trois premiers mois de son occupation, s'il ne peut pas se prévaloir d'une expérience réelle acquise en qualité de chauffeur professionnel pendant au moins trois mois dans la catégorie dans laquelle il est embauché.

7. La convention collective est renouvelée pour une durée de 3 ans à partir du 1.4.1996.

Fait à Luxembourg, le 2 avril 1996 en triple exemplaire.

Signatures.

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 complétant le règlement grand-ducal du 30 janvier 1983 portant acceptation de certains Règlements annexés à l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 1^{er} août 1971 portant approbation de l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur, fait à Genève, le 20 mars 1958, tel qu'il a été amendé le 10 novembre 1967;

Vu le règlement grand-ducal du 30 janvier 1983 portant acceptation de certains Règlements annexés à l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur, tel qu'il a été complété dans la suite;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers du 7 juin 1996 et celui de la Chambre de Commerce du 1^{er} juillet 1996;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre des Transports et de Notre Ministre des Affaires Etrangères, du Commerce Extérieur et de la Coopération et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article A

Les Règlements annexés à l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur, fait à Genève, le 20 mars 1958, amendé le 10 novembre 1967 et approuvé par la loi du 1^{er} août 1971 qui sont énumérés ci-après sont acceptés:

- Règlement (ECE) N° 35 révisé concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des véhicules en ce qui concerne la disposition des pédales de commande;
- Règlement (ECE) N° 55 *amendé* concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des pièces mécaniques d'attelage des ensembles de véhicules;
- Règlement (ECE) N° 61 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des véhicules utilitaires en ce qui concerne leurs saillies extérieures à l'avant de la cloison postérieure de la cabine;
- Règlement (ECE) N° 65 *amendé* concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des feux spéciaux d'avertissement pour automobiles;
- Règlement (ECE) N° 67 *amendé* concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des équipements spéciaux des automobiles utilisant les gaz de pétrole liquéfiés dans leur système de propulsion;
- Règlement (ECE) N° 69 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des plaques d'identification arrière pour véhicules lents (par construction) et leurs remorques;
- Règlement (ECE) N° 70 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des plaques d'identification arrière pour véhicules lourds et longs;
- Règlement (ECE) N° 71 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des tracteurs agricoles en ce qui concerne le champ de vision du conducteur;
- Règlement (ECE) N° 74 *amendé* concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des cyclomoteurs en ce qui concerne l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse;
- Règlement (ECE) N° 86 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des tracteurs agricoles ou forestiers en ce qui concerne l'installation des dispositifs d'éclairage et de signalisation lumineuse;
- Règlement (ECE) N° 87 *rectifié* concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des feux-circulation diurnes pour véhicules à moteur;
- Règlement (ECE) N° 89 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des:
 - I. Véhicules, en ce qui concerne la limitation de leur vitesse maximale,
 - II. Véhicules, en ce qui concerne l'installation d'un dispositif limiteur de vitesse (DLV) de type homologué,
 - III. Dispositifs limiteurs de vitesse (DLV);
- Règlement (ECE) N° 93 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation:
 - I. des dispositifs contre l'encastrement à l'avant,
 - II. de véhicules en ce qui concerne le montage d'un dispositif contre l'encastrement à l'avant d'un type homologué,
 - III. de véhicules en ce qui concerne leur protection contre l'encastrement à l'avant;
- Règlement (ECE) N° 94 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation de véhicules en ce qui concerne la protection des occupants en cas de collision frontale;
- Règlement (ECE) N° 95 concernant les prescriptions uniformes relatives à l'homologation de véhicules en ce qui concerne la protection de leurs occupants en cas de collision latérale.

Ces Règlements sont publiés en annexe du présent règlement grand-ducal pour en faire partie intégrante.

Article B

L'article 1^{er} modifié du règlement grand-ducal du 30 janvier 1983 portant acceptation de certains Règlements annexés à l'Accord concernant l'adoption de conditions uniformes d'homologation et la reconnaissance réciproque de l'homologation des équipements et pièces de véhicules à moteur est complété par l'énumération des Règlements acceptés en vertu de l'Article A ci-avant.

Article C

Notre Ministre des Transports et Notre Ministre des Affaires Etrangères, du Commerce Extérieur et de la Coopération sont chargés, chacun en ce qui concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

La Ministre des Transports,
Mady Delvaux-Stehres

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

Le Ministre des Affaires Etrangères,
du Commerce Extérieur
et de la Coopération,
Jacques F. Poos

ANNEXE

(Les Règlements (ECE) annexés au présent règlement grand-ducal sont publiés au Mémorial A – Annexe 1 du 23 août 1996)

Arrêté grand-ducal du 11 août 1996 portant publication des décisions prises par la Commission de la Moselle au cours de sa session ordinaire du 30 mai 1996 en matière de péages sur la Moselle.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu l'article 37 de la Constitution;

Vu la Convention entre le Grand-Duché de Luxembourg, la République Fédérale d'Allemagne et la République Française au sujet de la canalisation de la Moselle signée à Luxembourg le 27 octobre 1956 et approuvée par la loi du 29 décembre 1956;

Vu l'arrêté grand-ducal modifié du 13 juin 1979 portant publication du tarif des péages;

Vu les décisions de la Commission de la Moselle du 30 mai 1996 en matière d'adaptation des tarifs des péages sur la Moselle;

Sur le rapport de Notre Ministre des Transports et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article A

A partir du 1^{er} juillet 1996, le numéro 15 de la section B (Péages de circulation) du chapitre III (Conteneurs) est nouvellement rédigé de la façon suivante:

«Pour les conteneurs chargés, les péages sont calculés aux taux suivants par kilomètre de parcours:

- conteneurs d'une longueur inférieure ou égale à 20 pieds 10 Pf - 33,54 Cts - 2,06 Flux.
- conteneurs d'une longueur supérieure à 20 pieds 20 Pf - 67,08 Cts - 4,13 Flux».

Article B

Notre Ministre des Transports est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Mémorial.

La Ministre des Transports,
Mady Delvaux-Stehres

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

Convention sur l'interdiction ou la limitation de l'emploi de certaines armes classiques qui peuvent être considérées comme produisant des effets traumatiques excessifs ou comme frappant sans discrimination (avec Protocoles), conclue à Genève, le 10 octobre 1980. – Entrée en vigueur à l'égard du Luxembourg; liste des Etats liés.

Les Actes désignés ci-dessus, approuvés par la loi du 3 avril 1996 (Mémorial 1996, A, pp. 865 et ss.) ont été ratifiés et l'instrument de ratification luxembourgeois a été déposé le 21 mai 1996 auprès du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies.

Conformément au 2^{ème} paragraphe de l'article 5 de la Convention, les Actes désignés ci-dessus entreront en vigueur pour le Luxembourg le 21 novembre 1996.

Les Actes lient actuellement les Etats suivants:

Etat	Ratification acceptation (A) approbation (AA) adhésion (a) succession (d)	Acceptation des Protocoles		
		I	II	III
Afrique du Sud	13.09.1995 (a)	x	x	x
Allemagne	25.11.1992	x	x	x
Argentine	02.10.1995	x	x	x
Australie	29.09.1983	x	x	x
Autriche	14.03.1983	x	x	x
Bélarus	23.06.1982	x	x	x
Belgique	07.02.1995	x	x	x
Bénin	27.03.1989 (a)	x		x
Bosnie-Herzégovine	01.09.1993 (d)	x	x	x
Brésil	03.10.1995 (a)	x	x	x
Bulgarie	15.10.1982	x	x	x
Canada	24.06.1994	x	x	x
Chine	07.04.1982	x	x	x
Chypre	12.12.1988 (a)	x	x	x
Croatie	02.12.1993 (d)	x	x	x
Cuba	02.03.1987	x	x	x
Danemark	07.07.1982	x	x	x
Equateur	04.05.1982	x	x	x

Espagne	29.12.1993	x	x	x
Etats-Unis d'Amérique	24.03.1995	x	x	
Fédération de Russie	10.06.1982	x	x	x
Finlande	08.04.1982	x	x	
France	04.03.1988	x	x	x
Géorgie	29.04.1996 (a)	x	x	x
Grèce	28.01.1992	x	x	x
Guatemala	21.07.1983 (a)	x	x	x
Hongrie	14.06.1982	x	x	x
Inde	01.03.1984	x	x	x
Irlande	13.03.1995	x	x	x
Israël	22.03.1995 (a)	x	x	
Italie	20.01.1995	x	x	x
Japon	09.06.1982 (A)	x	x	x
Jordanie	19.10.1995 (a)	x		x
Lettonie	04.01.1993 (a)	x	x	x
Liechtenstein	16.08.1989	x	x	x
Luxembourg	21.05.1996	x	x	x
Malte	26.06.1995 (a)	x	x	x
Maurice	06.05.1996 (a)	x	x	x
Mexique	11.02.1982	x	x	x
Mongolie	08.06.1982		x	x
Niger	10.11.1992 (a)	x	x	x
Norvège	07.06.1983	x	x	x
Nouvelle-Zélande	18.10.1993	x	x	x
Ouganda	14.11.1995 (a)	x	x	x
Pakistan	01.04.1985	x	x	x
Pays-Bas				
(Pour le Royaume en Europe)	18.06.1987 (A)	x	x	x
Pologne	02.06.1983	x	x	x
République démocratique populaire lao	03.01.1983 (a)	x	x	x
République tchèque	22.02.1993 (d)	x	x	x
Roumanie	26.07.1995	x	x	x
Royaume-Uni	13.02.1995	x	x	x
Slovaquie	28.05.1993 (d)	x	x	x
Slovénie	06.07.1992 (d)	x	x	x
Suède	07.07.1982	x	x	x
Suisse	20.08.1982	x	x	x
Togo	04.12.1995 (A)	x	x	x
Tunisie	15.05.1987 (a)	x	x	x
Ukraine	23.06.1982	x	x	x
Uruguay	06.10.1994 (a)	x	x	x
Yougoslavie	24.05.1983	x	x	x

Les déclarations faites par différents Etats peuvent être consultées au Service des Traités du Ministère des Affaires Etrangères.

Règlement grand-ducal du 28 juin 1996 concernant l'indication de la consommation d'énergie des réfrigérateurs, des congélateurs et des appareils combinés électriques.

—
RECTIFICATIF

Au Mémorial A - N° 46 du 16 juillet 1996, à la page 1374, le numéro du document parlementaire afférent est à lire «4058» (au lieu de: 4059).

Loi du 11 juillet 1996 autorisant l'extension de l'aérogare de Luxembourg.

—
RECTIFICATIF

Au Mémorial A – N° 48 du 29 juillet 1996 il y a lieu de lire au sommaire et à la page 1390: «Loi du 11 juillet 1996» et «Château de Berg, le 11 juillet 1996» (au lieu de: 11 juin 1996).